

OTC医薬品等の適正広告ガイドライン

2011年版

日本OTC医薬品協会

目 次

| | |
|---|----|
| I OTC 医薬品等の適正広告ガイドラインについて | 1 |
| 1. 目的 | 1 |
| 2. 対象とする広告 | 1 |
| 3. 参考とした関係法令・指針等について | 1 |
| 4. 広告関係法令等 | 1 |
| 医薬品等適正広告基準について | 2 |
| 医薬品等適正広告基準 | 3 |
| 薬事法における医薬品等の広告の該当性について | 6 |
| II OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン | 7 |
| ＜広告全般に関わる事項＞ | 7 |
| 1. 名称関係 | 7 |
| (1) OTC 医薬品等の名称の広告について | 7 |
| (2) 名称の略称又は愛称について | 7 |
| (3) 名称の仮名又はふりがな等について | 7 |
| (4) 愛称の基本的事項について | 7 |
| 2. 製造方法関係 | 8 |
| (1) 製造方法等の優秀性について | 8 |
| (2) 特許について | 8 |
| (3) 研究について | 8 |
| (4) 「バイオテクノロジー」に関する表現について | 8 |
| 3. 承認を要する OTC 医薬品等についての効能効果等の表現の範囲 | 8 |
| (1) 承認を要する OTC 医薬品等の効能効果等について | 9 |
| (2) 承認された効能効果等以外の効能効果等について | 9 |
| (3) 未承認の効能効果等の表現について | 9 |
| (4) 効能効果等の二次的、三次的効果の表現について | 9 |
| (5) 効能効果等のしぼりの表現について | 9 |
| (6) 同系統の数種のを単一の広告文で広告する場合について | 9 |
| (7) 類似薬効群（例えば、かぜ関連製品）の同一紙面（画面）での広告について | 9 |
| (8) OTC 医薬品、指定医薬部外品、医薬部外品又は化粧品の同一紙面での広告について | 9 |
| (9) 個々の成分の効能効果等について | 10 |
| (10) 本項の後段専門薬的表現等について | 10 |
| (11) 効能効果等の数字での表現について | 10 |
| 4. 承認を要しない OTC 医薬品についての効能効果等の表現の範囲 | 11 |
| (1) 「医学薬学上認められている範囲内」の判断について | 11 |
| (2) 承認不要の OTC 医薬品の効能効果等について | 11 |
| 5. OTC 医薬品等の成分及びその分量又は本質についての表現の範囲 | 11 |
| (1) 成分等について | 11 |
| (2) 成分の無配合表現について | 11 |
| (3) 配合成分の表現について | 11 |
| (4) 原産国の表現について | 12 |

| | |
|--|----|
| (5) 安全性関係について | 12 |
| (6) 配合成分の略記号表示について | 12 |
| (7) OTC 医薬品における「漢方処方」等の表現について | 12 |
| (8) OTC 医薬品等における「生薬配合」又は「生薬製剤」の表現について | 12 |
| (9) カロリー表現について | 12 |
| (10) いわゆるスイッチ等に関わる広告表現について | 13 |
| 6. 用法用量についての表現の範囲 | 14 |
| (1) 併用に関する表現について | 14 |
| (2) 安全性関係について | 14 |
| (3) 複数の用法がある場合の表現について | 14 |
| (4) 承認不要の OTC 医薬品の用法用量について | 14 |
| (5) 特定の年齢又は性別等のみの使用表現について | 14 |
| 7. 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止 | 14 |
| (1) 効能効果等又は安全性の保証表現について | 14 |
| (2) OTC 医薬品等の歴史的な表現について | 14 |
| (3) OTC 医薬品に関しデータを利用して広告することについて | 15 |
| (4) 使用前・後の図面、写真等について | 16 |
| (5) 使用体験談等について | 16 |
| (6) OTC 医薬品等の作用機序を CG・アニメーション・模式図、写真、模型等で 表現する場合について、および疾病部分の炎症等が消える場合の表現について | 16 |
| (7) 副作用等の表現について | 17 |
| (8) OTC 医薬品等の広告における「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について | 17 |
| (9) 「世界〇〇カ国で使用されている」旨の表現について | 17 |
| (10) 「おだやか」、「やさしい」等の表現について | 17 |
| (11) プロスポーツ選手が登場する OTC 医薬品等の広告について | 18 |
| 8. 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止 | 18 |
| (1) 最大級の表現について | 18 |
| (2) 新発売等の表現について | 18 |
| (3) 「強力」、「強い」の表現について | 18 |
| (4) 安全性の関係について | 18 |
| 9. 効能効果の発現程度についての表現の範囲 | 18 |
| (1) 効能効果等の発現程度について | 18 |
| (2) 速効性に関する表現について | 19 |
| (3) 持続性に関する表現について | 19 |
| (4) 翌朝効果について | 19 |
| 10. 本来の効能効果等と認められない表現の禁止 | 19 |
| (1) 本来の効能効果等以外の表現について | 19 |
| (2) 未承認の効能効果等の表現について | 19 |
| (3) 医薬品等適正広告基準の他の項目との関連について | 19 |
| 11. OTC 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限 | 20 |
| (1) OTC 医薬品等の過量消費又は乱用助長の表現について | 20 |
| (2) 子供のテレビ広告等への使用について | 20 |
| (3) 服用・使用場面の広告表現について | 20 |

| | |
|--|----|
| 12. 一般向広告における効能効果についての表現の制限 | 20 |
| (1) 医師等の治療によらなければ治癒等が期待できない疾患について | 20 |
| (2) 上記疾病名の記載について | 20 |
| 13. 使用及び取扱い上の注意についてOTC医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項 | 21 |
| (1) 使用上の注意等の付記又は付言について | 21 |
| (2) 使用上の注意等が必要な OTC 医薬品について | 21 |
| 14. 他社の製品のひぼう広告の制限 | 21 |
| (1) ひぼう広告について | 21 |
| (2) 「比較広告」について | 21 |
| 15. 医薬関係者等の推せん | 22 |
| (1) 医薬関係者の推せんについて | 22 |
| (2) 推せん等の行為が事実でない場合について | 22 |
| (3) 特許について | 22 |
| (4) 「公務所、学校、民体」の範囲について | 22 |
| (5) 厚生労働省認可（許可）等の表現について | 22 |
| (6) 医師等のスタイルでの広告について | 22 |
| 16. 懸賞、賞品等による広告の制限 | 23 |
| (1) 懸賞、賞品等による広告について | 23 |
| (2) OTC 医薬品等の容器、被包等について | 23 |
| (3) 家庭薬の見本提供について | 23 |
| (4) OTC 医薬品を賞品等にする場合について | 23 |
| (5) オープン懸賞、クローズド懸賞・総付景品に関する広告について | 23 |
| 17. 不快、不安等の感じを与える表現の制限 | 23 |
| (1) 不快又は不安等の感じを与える表現について | 23 |
| (2) 連呼行為について | 24 |
| (3) 奇声等について | 24 |
| 18. 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限 | 24 |
| (1) 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限について | 24 |
| 19. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い | 24 |
| (1) テレビ、ラジオの提供番組等における広告について | 24 |
| (2) 出演者が広告を行う場合について | 25 |
| (3) テレビの司会者が広告を行う場合について | 25 |
| (4) 子供向け提供番組での広告について | 25 |
| (5) CM タイムについて | 25 |
| 20.OTC 医薬品等の化粧品の若しくは食品の用法についての表現の制限 | 25 |
| (1) OTC 医薬品等の化粧品の又は食品の用法の強調について | 25 |
| 21.OTC 医薬品等の品位の保持等 | 25 |
| (1) 品位の保持について | 25 |
| (2) ドタバタ的等の表現について | 25 |
| (3) アニメーション等の使用について | 26 |
| (4) 語呂合わせについて | 26 |
| (5) 人気キャラクターの使用について | 26 |
| 22. 「OTC 医薬品区分」および「指定医薬部外品」である旨の記載について | 26 |

| | |
|--|----|
| <特定薬効群の広告に関わる事項>..... | 26 |
| 23. かぜ薬の広告表現について | 26 |
| 24. ビタミン・カルシウム・ミネラルの作用表現について | 26 |
| 25. ビタミンE・EC主薬製剤の「過酸化脂質の増加防止」表現について..... | 27 |
| 26. 滋養強壮保健薬、ビタミン含有保健剤等の「疲れ」表現について | 27 |
| 27. いわゆるドリンク剤の用法用量について | 27 |
| 28. 水虫薬の広告表現について | 27 |
| 29. 「花粉症」表現について | 28 |
| 30. 一般点眼薬の「目のかすみ」、「ドライアイ」の表現について | 28 |
| 31. 食前服用の用法がある胃腸薬の表現について | 29 |
| 32. 一般用検査薬について | 29 |
| 33. 指定医薬部外品の広告について | 29 |
| | |
| 別表1 広告における「使用上の注意」の記載について..... | 30 |
| 別表2 ビタミン・カルシウム・ミネラルの作用表現について..... | 32 |

OTC医薬品等の適正広告ガイドライン

I OTC 医薬品等の適正広告ガイドラインについて

1. 目的

OTC 医薬品および指定医薬部外品（以下「OTC 医薬品等」という）の広告は、人の生命と健康を守るという OTC 医薬品等の特殊性に則した広告倫理の基盤に立ち、生活者のセルフメディケーションの推進に寄与するため OTC 医薬品等の適正使用に資する正確な情報を生活者に伝達する重大な使命を担っているものである。従って、OTC 医薬品等の広告を行うにあたっては、薬事法、医薬品等適正広告基準、不当景品類及び不当表示防止法等を遵守することはもちろんであるが、常に正しい倫理観をもち、OTC 医薬品等の信頼性を高めることを絶えず念頭においてこれにあたらなくてはならない。

ここに OTC 医薬品等の広告を行う際に、自主的に遵守すべき指針として「OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン」を定め、その適正化を図るものである。

なお、本ガイドラインの制定に伴い、平成 21 年 6 月 1 日「OTC 医薬品等の広告自主申し合わせ」（日本 OTC 医薬品協会）は廃止する。

* 「OTC 医薬品」とは、薬事法で規定された「一般用医薬品」のことをいう。

* 「指定医薬部外品」とは、薬事法第 2 条第 2 項第 3 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品（平成 21 年 2 月 6 日厚生労働省告示第 25 号）のことをいう。

2. 対象とする広告

本ガイドラインは、新聞・雑誌・テレビ・ラジオ・ウェブサイト等の生活者向けの広告媒体すべてにおける OTC 医薬品および指定医薬部外品の広告を対象とする。

3. 参考とした関係法令・指針等について

- ・ガイドラインの制定に際しては原則として法令等を参考とした。
- ・薬事監視研究会監修「医薬品・化粧品等広告の実際 2006」（じほう）の医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等を参考とし、「OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン」（日本 OTC 医薬品協会）としてまとめた。
- ・本ガイドラインは OTC 医薬品・指定医薬部外品に限定したので医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項については必ずしも原文をそのまま引用しているとは限らない。

4. 広告関係法令等

(1) 薬事法抜すい（医薬品等の広告）

（誇大広告等）

第 66 条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

第 67 条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれがある特に関心のあるものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第 68 条 何人も、第 14 条第 1 項又は第 23 条の 2 第 1 項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認又は第 23 条の 2 第 1 項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

医薬品等適正広告基準について

昭和55年10月9日薬発第1339号
厚生省薬務局長通知
改正 平成14年3月28日 薬発第0328009号

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、従来薬事法及び医薬品等適正広告基準等によって指導取締りが行われてきたところであるが、今回の薬事法改正及び最近における医薬品等の広告を巡る状況の変化に伴い、今般別紙のとおり医薬品等適正広告基準を全面的に改正したので下記の点に留意し、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方御取り計らいのうえ、医薬品等の広告の指導について格段の御配慮を願いたい。

おって、昭和 39 年 8 月 10 日薬発第 559 号薬務局長通知「医薬品等適正広告基準について」は廃止する。

記

- 1 この基準のうち「第 3」の「1」から「3」までは、薬事法第 66 条第 1 項の解釈について示したものであり、また「4」から「15」までは医薬品等の本質にかんがみその広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、或いは信用を損うことがないよう遵守すべき事項を示したものである。
- 2 本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮するものとする。
- 3 本基準第 2 「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。
- 4 昭和 55 年 9 月 30 日現在許可を受けている日本薬局方収載医薬品（薬事法第 14 条第 1 項の厚生大臣の指定する医薬品を除く。）であって、未だ薬事法第 14 条第 1 項（同法第 23 条において準用する場合を含む。）の承認を受けていない医薬品については、薬事法の一部を改正する法律（昭和 54 年 10 月法律第 56 号）附則第 2 条の規定に基づき承認を申請したものは承認を与え又は与えない旨の処分が行われるまでの間、その他のものは昭和 56 年 9 月 29 日までは、この基準において「承認を要しない医薬品」として取扱うものとする。

別紙

医薬品等適正広告基準

第1（目的）

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第2（広告を行う者の責務）

医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならないものとする。

第3（基準）

1 名称関係

(1) 承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲

薬事法（以下「法」という。）第14条または19条の2の規定に基づく承認（以下「承認」という。）を要する医薬品について、承認を受けた販売名、日本薬局方に定められた名称又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

(2) 承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲

承認を要しない医薬品については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用しないものとする。

なお、販売名はその医薬品の製造方法、効能効果及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

(3) 医薬部外品、化粧品及び医療機器の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療機器について、承認又は法第12条、法第23条の2の規定に基づく認証を受けた販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

2 製造方法関係

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。

また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器について、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える表現はしないものとする。

(2) 承認を要しない医薬品及び医療機器についての効能効果等の表現の範囲

承認を要しない医薬品及び医療機器の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

(3) 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、昭和36年2月8日薬発第44号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第1」の「3」の「(3)」に定める範囲をこえないものとする。

(4) 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(5) 用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあつては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療機器にあつては医学薬学上認められている範囲をこえた表現、

不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

- (6) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止
医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現はしないものとする。
- (7) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止
医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。
- (8) 効能効果の発現程度についての表現の範囲
医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。
- (9) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止
医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。
- 4 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限
医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。
- 5 医療用医薬品等の広告の制限
 - (1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。
 - (2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用しておそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても (1) と同様にするものとする。
- 6 一般向広告における効能効果についての表現の制限
医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。
- 7 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項
法第 50 条第八号の規定に基づき厚生大臣の指定する医薬品について広告する場合には、習慣性がある旨を付記し、又は付言するものとする。
- 8 使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項
使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りではない。
- 9 他社の製品のひぼう広告の制限
医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告は行わないものとする。
- 10 医薬関係者等の推せん
医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。
- 11 懸賞、賞品等による広告の制限
 - (1) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告は行わないものとする。

- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。
 - (3) 医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は行わないものとする。
- 12 不快、不安等の感じを与える表現の制限
- 不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行わないものとする。
- 12の2 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限
- 医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告は行わないものとする。
- 特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。
- (1) 医薬品販売業者等の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
 - (2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより医薬品等の広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
 - (3) 消費者が、今後電子メールによる医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。
- 13 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い
- (1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしないものとする。
 - (2) テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意するものとする。
- 14 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限
- 医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を又は医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。
- 15 医薬品等の品位の保持等
- 前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」

平成10年9月29日 医薬監第148号
厚生省医薬安全局監視指導課長から
各都道府県衛生主管部(局)長・各政令市市長・各特別区区长宛

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第66条から第68条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。また、医薬品等がいわゆる「個人輸入」により国内に輸入され、その輸入手続きに介在する輸入代行業者の広告の中にも医薬品等について取り扱われている状況が散見される。

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているため、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせない。

記

1. 顧客を誘因する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること。
2. 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること。
3. 一般人が認知できる状態であること。

II OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン

<広告全般に関わる事項>

1. 名称関係

- (1) 承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲
薬事法（以下「法」という。）第14条又は19条の2の規定に基づく承認（以下「承認」という。）を要する医薬品について、承認を受けた販売名、日本薬局方に定められた名称又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。
- (2) 承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲
承認を要しない医薬品については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用しないものとする。なお、販売名はその医薬品の製造方法、効能効果及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。
- (3) 医薬部外品、化粧品及び医療機器の名称についての表現の範囲
医薬部外品、化粧品及び医療機器について、承認又は法第12条の規定に基づく許可、法第13条の2の規定に基づく認定若しくは法第23条の2の規定に基づく認証を受けた販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

（医薬品等適正広告基準1）

(1) OTC 医薬品等の名称の広告について

本項は、OTC 医薬品等の名称について広告する場合、他のものと同一性を誤認させないようにその表現の範囲を示したものである。

(2) 名称の略称又は愛称について

広告の前後の関係等から総合的にみて OTC 医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない場合において、名称について略称又は愛称を使用する場合は、次の例の範囲によること。なお、名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

- ① 「A（B）」という名称で許可を受けた OTC 医薬品等については、単に「A」又は「B」の名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中に A = A（B）又は B = A（B）であることが付記又は付言されていなければならない。
- ② 「A」という名称で許可を受けた OTC 医薬品等については、「A（B）」又は「B（A）」の名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中に「A（B）」 = A 又は B（A） = A であることが付記又は付言されていなければならない。
- ③ 「A」という名称で許可を受けた OTC 医薬品等については、「C」という名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中に C = A であることが付記又は付言されていなければならない。

(3) 名称の仮名又はふりがな等について

「漢字」の名称で許可を受けた OTC 医薬品等については、その名称の一部又は全部を「仮名」、「アルファベット」等で置き換えることあるいはこの逆の行為を行ってはならない。ただし、OTC 医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない範囲で、「漢字」に「ふりがな」をふることは差し支えないものとする。

(4) 愛称の基本的事項について

OTC 医薬品等の愛称については、原則として名称（販売名）に使用できないものは愛称にも認めら

れない。

2. 製造方法関係

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

(医薬品等適正広告基準 2)

(1) 製造方法等の優秀性について

本項は、OTC 医薬品等の製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。優秀性についての運用は、OTC 医薬品等の製造方法について「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」、「家伝の秘法により作られた・・・」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実と反する認識を得させるおそれがあるので認められない。

なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、製造方法等の優秀性について誤認を与えない場合に限り差し支えない。

(2) 特許について

特許に関する虚偽の広告を行った場合は本項に抵触する。なお、事実の広告の場合は、医薬品等適正広告基準 10 により取扱う。

(3) 研究について

各製造・輸入業者にとって、「研究」していることは当然のことであるが、その製品にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。

(4) 「バイオテクノロジー」に関する表現について

単にこの字句を使用することをもって製品などの「優秀性」等に誤認を与えることは考えられないが、この字句を含む表現全体が誤認を与える表現になっている場合のほか、特定成分がバイオテクノロジーによって製造されているとしても、製品全体がその産物であるかのような表現は認められない。

3. 承認を要する OTC 医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。

また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器について、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える表現はしないものとする。

(医薬品等適正広告基準 3 (1))

※ガイドラインⅡ.3.～10.の共通

効能効果等の表現の範囲について

効能効果及び安全性関係については、OTC 医薬品等の効能効果等について広告する場合の表現の範囲を示したものである。

なお、学術的研究報告を医学薬学の専門家に配布する場合は適用しないものである。

(1) 承認を要する OTC 医薬品等の効能効果等について

承認を必要とする OTC 医薬品等については、明示的、暗示的を問わず承認を受けた効能効果等の範囲を逸脱してはならない。ただし、その表現がよりわかりやすい同義語と解される場合は読み換えをしても差し支えない。

(2) 承認された効能効果等以外の効能効果等について

OTC 医薬品等が承認されている効能効果等以外の効能効果等を実際に有しており、追加申請すればその効能効果等が実際に承認されうる場合においても、その未承認の効能効果等を広告してはならない。

(3) 未承認の効能効果等の表現について

未承認の効能効果等の表現については、薬理的に当該 OTC 医薬品等の作用と関係あるものは本項に違反し、直接薬理的に当該 OTC 医薬品等の作用とは認められないものは医薬品等適正広告基準 3 (9) に違反する。

(4) 効能効果等の二次的、三次的効果の表現について

効能効果等の二次的、三次的効果の表現は、原則として本項に抵触するので行わないこと。また、医薬品等適正広告基準 3 (9) を参照のこと。

(5) 効能効果等のしぼりの表現について

① 効能効果等のしぼりの表現について

承認された効能効果等に一定の条件、いわゆるしぼりの表現が付されている OTC 医薬品等の広告を行う際は、原則としてしぼり表現を省略することなく正確に付記又は付言すること。この場合、しぼり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。

なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

② 効能効果等のしぼり表現の省略について

テレビ、ラジオにおける効能効果等のしぼり表現は、漢方製剤等のように比較的長い場合に限り省略できるものとするが、その場合は必ず「この○○○は、体質、症状に合わせてお飲みください。」等の注意喚起の旨を付記又は付言するものとする。

(6) 同系統の数種のものを単一の広告文で広告する場合について

同系統の数種の OTC 医薬品等を単一の広告文で広告する場合の効能効果等の表現は、数種の OTC 医薬品等に共通する効能効果等でなければならない。

(7) 類似薬効群（例えば、かぜ関連製品）の同一紙面（画面）での広告について

生活者が効能・効果、用法・用量等について誤認を生じないように、以下の点に留意する。

① 各製品の効能・効果を明瞭に記載する。

② 必要に応じて、用法・用量を明瞭に記載する。

③ 「使用上の注意」を記載すべき品目がある場合には、定められた方法で記載する。

(8) OTC 医薬品、指定医薬部外品、医薬部外品又は化粧品の同一紙面での広告について

OTC 医薬品、指定医薬部外品、医薬部外品又は化粧品を同一紙面で広告を行う場合には、相互に相乗効果を得るような誤解を招く広告は行わないこと。

なお、指定医薬部外品については「指定医薬部外品」、医薬部外品については「医薬部外品」である旨明記すること。

(9) 個々の成分の効能効果等について

数種の成分からなる OTC 医薬品等について、その個々の成分についての効能効果等の説明を行う場合及び OTC 医薬品等の作用機序を説明する場合には、医学薬学上認められており、かつ、その OTC 医薬品等の承認されている効能効果等の範囲をこえない場合に限り差し支えない。

ただし、漢方薬又は漢方製剤の効果は、配合された生薬の薬効とは直接関係がないので、個々の成分の薬理作用を説明することは不適當である。

(10) 本項の後段専門薬的表現等について

① 特定の効能効果の表現について

承認された効能効果等のうちから、特定の効能効果等のみを広告することによって当該 OTC 医薬品等があたかも特定疾病に専門に用いられるものであるかのような誤認を与える表現を行ってはならない。

したがって、複数の効能効果を有する OTC 医薬品等を広告する場合は、承認された効能効果の全部を表現することが望ましいが、少なくとも広告全体の中で2つ以上の効能効果を表現すること。

なお、テレビの場合は音声でも2つ以上の効能効果を同程度に目立つように表現するよう留意すること。ただし、画面において2つ以上の効能効果を同程度の大きさで表現する場合には、音声で1つの効能効果のみを示しても不可としない。

また、紙面においても同程度の大きさで表現すること。

ネオン看板等で物理的にあるいは他の正当な事由により、表現が困難な場合にはこの限りでない。

② 「○○剤」という表現について

「○○剤」という表現は、「解熱鎮痛剤」のように薬効分類として認められており、しかも分類が適當である場合以外で、例えば「食欲増進剤」のような表現は、本項の後段に抵触する場合がある。なお、その表現が効能効果、作用等から十分に実証できる場合は、具体的事例ごとに検討する必要がある。

③ 「○○専門薬」等の表現について

「○○専門薬」等の表現の中には、

(ア)特定の年齢層・性別などを対象としたもの、例えば「小児専門薬」、「婦人専門薬」など

(イ)特定の疾患を対象としたもの、例えば「胃腸病の専門薬」、「皮膚病の専門薬」などがあるが、これらの表現は、本項又は医薬品等適正広告基準3(5)又は(6)に抵触するおそれもあり、かつ、OTC 医薬品等の広告表現としては好ましくないので、承認を受けた名称である場合以外は使用しないこと。

ただし、「○○専門薬」の表現ではなく、「小児用」、「婦人用」等の表現については、承認上の効能効果又は用法用量から判断して特定の年齢層、性別等が対象であると推定できる OTC 医薬品等の場合は差し支えない。

なお、「小児用」等と表現できる事例は、小児の用法からなる「かぜ薬」などである。

(11) 効能効果等の数字での表現について

効能効果を数字で表現する場合には、認められた効能効果等の範囲内であって、科学的根拠を持ち、かつ、専門薬的な印象を与えず、さらにその数字に見合うだけの効能効果又は症状が具体的に列挙されていれば当該表現を使用しても差し支えない。

例：「5つの効果（歯槽膿漏治療薬）」、「11の諸症状（かぜ薬）」

4. 承認を要しないOTC 医薬品についての効能効果等の表現の範囲

承認を要しない医薬品及び医療機器の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

(医薬品等適正広告基準 3 (2))

(1) 「医学薬学上認められている範囲内」の判断について

効能効果等の表現が「医学薬学上認められている範囲内」であるか否かの判断は、内外の文献及び専門家の意見などを参考にされたい。

(2) 承認不要の OTC 医薬品の効能効果等について

承認を要しない日本薬局方収載医薬品の効能効果、用法用量については、「局方医薬品の承認申請の手引き」（日本公定書協会編）などに記載されている「効能又は効果」及び「用法及び用量」を参考とされたい。

「承認を要せず主として製剤補助剤として用いられる局方医薬品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の記載方法について」（昭和 61 年 6 月 25 日局方薬品協議会）を参考にすること。

5. OTC 医薬品等の成分及びその分量又は本質についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(医薬品等適正広告基準 3 (4))

(1) 成分等について

OTC 医薬品等の成分及びその分量又は本質について、その有効成分が男性ホルモンであるものを両性ホルモンであるとし、若しくは単味であるものを総合、複合等とし、又は「高貴薬配合」、「デラックス処方」等のような表現をすることは認められない。

(2) 成分の無配合表現について

成分の配合の有無は、OTC 医薬品等の広告において生活者にとり重要な情報提供と考えられることから、表現することに妥当性があり、他社ひぼう、安全性の強調とならない限り、カフェイン、ナトリウム、ステロイド、抗ヒスタミン剤等については「無配合」である旨表現しても差し支えない。なお、付随して 2 次的効果までを訴えないこととする。

(3) 配合成分の表現について

① 「各種……」、「数種……」等の表現について

配合成分の表現の仕方で「各種ビタミンを配合した……」、「数種のアミノ酸配合……」のように「各種……」、「数種……」という表現は不正確な表現で、かつ誤認を与え易いので、配合されている成分名は具体的に全部が列挙されている場合の他は使用しないこと。

② 配合成分数の表現について

配合成分の表現の仕方で「10 種のビタミンを配合……」、「15 種類の生薬を配合……」のように配合成分数をあげることは事実である限りは差し支えないが、強調表現とならないように注意すること。

③特定成分の表現について

配合成分の表現の仕方「ゴオウ配合……」のように配合成分中の特定成分を取り出して表現する場合は、この表現成分が有効成分であり、しかも承認された効能効果等と関連がある場合以外はこのような表現をしないこと。

ただし、添加物成分に添加物である旨及び承認書に記載されている配合目的を明記した上で、製剤工夫や使用感について表現することは差し支えない。なお、有効成分であるかのような表現はしないこと。

【表現できる例】

トメントール（添加物：清涼化剤）

(4) 原産国の表現について

製品を輸入して販売する場合又はバルクを輸入して国内で小分け製造する場合には、「スイス生まれの〇〇」、「ドイツ生薬〇〇」又は「イギリス製」等と表現できるが、原料を輸入して国内で製造した場合には、これらの表現では原料の輸入による国内製造を製品の輸入と誤認するおそれがあるので、「スイスから原料を輸入し、製造した」等正確に記載すること。

(5) 安全性関係について

本項は、「天然成分を使用しているので副作用がない」等のような表現を認めない趣旨である。

(6) 配合成分の略記号表示について

配合成分をアルファベット等の略号・記号等で表現した場合に、何という成分なのか不明であり、あたかも優れた成分又は新しい成分が配合されているかのような誤解を生じるおそれがあるので、本来の成分名が明確に説明してある場合以外は行わないこと。

(7) OTC 医薬品における「漢方処方」等の表現について

OTC 医薬品で、「漢方処方」、「漢方」等と表現できる範囲は、原則として「一般用漢方製剤承認基準」（厚生労働省医薬食品局発）に定められているもの、医療用医薬品の漢方製剤と同一処方であるもの、承認を受けた販売名に漢方の名称が付されているもの、及び原典あるいは出典を以って漢方の考え方に則った処方、製剤であることを示すことができるものとする。

なお、製剤自体が漢方製剤でないものについて、例えば『漢方処方の「〇〇〇エキス」に洋薬を配合』等のようにその処方の一部が漢方処方である旨示すことは、当該配合剤が漢方製剤であるか、又は漢方製剤よりも優秀であるかの印象を与え、安全性等について誤解を招くことともなるので認められない。

また、医薬品等適正広告基準 3 (1) に準じ、「漢方処方」、「漢方」等と表現した場合は、配合された個々の生薬成分の薬理作用の説明は行わない。

(8) OTC 医薬品等における「生薬配合」又は「生薬製剤」の表現について

①「生薬配合」の表現については、有効成分の一部に生薬が配合されており、しかも承認された効能効果等と関連がある場合に限り差し支えない。

②「生薬製剤」の表現については、有効成分の全てが生薬のみから構成されている場合に限り差し支えない。

(9) カロリー表現について

カロリーについて広告中で表現する場合には、「カロリー控えめ」、「糖分をおさえた」等誤解を受けやすい表現は行わず、「カロリー数」を明示すること。なお、「たったの〇〇」、「わずか〇〇」のような修飾語とともに表現してはならない。

(10) いわゆるスイッチ等に関わる広告表現について

①申請区分(4)により承認取得した製品は、下記の例の範囲内で発売後3年間に限ってその表現を行うことができる。

なお、すでに他社から販売されている場合は、先発品が発売されてから3年以内であれば、その期間内で同様の表現が認められる。ただし、「初めて」については、発売後6ヶ月の範囲内で使用できる。

【表現できる例】

申請区分(4)：新一般用有効成分医薬品(いわゆるスイッチ OTC)

「スイッチ OTC」「スイッチ OTC 医薬品」

「医療用と同じ成分を初めて配合」「医療用成分を配合しました」

「医療用成分を OTC 医薬品の〇〇に初めて配合」

②申請区分(5)により承認取得した製品は、申請区分により下記の例の範囲内で発売後3年間に限ってその表現を行うことができる。

なお、すでに他社から販売されている場合は、先発品が発売されてから3年以内であれば、その期間内で同様の表現が認められる。ただし、「初めて」については、発売後6ヶ月の範囲内で使用できる。

【表現できる例】

申請区分(5)－①：新一般用投与経路医薬品

「〇〇(成分名)での OTC 医薬品としての初めての投与経路」

「〇〇(成分名)を医療用と同じ投与経路に初めてスイッチ」

申請区分(5)－②：新一般用効能医薬品

「〇〇(成分名)での OTC 医薬品としての初めての効能」

「〇〇(成分名)を医療用と同じ効能に初めてスイッチ」

申請区分(5)－③：新一般用剤型医薬品

「〇〇(成分名)での OTC 医薬品としての初めての剤型」

「〇〇(成分名)を医療用と同じ剤型に初めてスイッチ」

申請区分(5)－④：新一般用用量医薬品

「〇〇(成分名)での OTC 医薬品としての初めての用量」

「〇〇(成分名)を医療用と同じ用量に初めてスイッチ」

【表現できない例】

「スイッチ OTC」等(申請区分(4)と誤認される表現)

③「新しい」「新発売」等の表現は、発売から6ヶ月の範囲内で使用できる。

④同一の区分で承認された製品が、すでに他社から発売されている場合には「初めて」に類する表現は行わないこととするが、発売時期が6ヶ月程度の範囲内で前後した場合は、それぞれの製品が発売後6ヶ月の範囲内で「初めて」の旨の表現を同時に使用できるものとする。

⑤スイッチ等である旨と効きめを関連づけ、因果関係を示すような表現は行わない。

【表現できない例】

「スイッチ OTC だから効く」

「医療用と同じ成分だから効く」

⑥医療用医薬品と同一成分、同一濃度、同一用法・用量であっても「お医者さんで使っている」「病院で使われている」といった医師による処方薬と同一であるかのような誤解を招く表現は行わない。

【表現できない例】

「お医者さんで使われている成分を配合しました」

「病院で使われている同じ成分を配合しました」

6. 用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあつては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療機器にあつては医学薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

(医薬品等適正広告基準 3 (5))

(1) 併用に関する表現について

併用に関する表現は、原則として認められない。

(2) 安全性関係について

本項は、「いくら飲んでも副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現を認めない趣旨である。

(3) 複数の用法がある場合の表現について

複数の用法がある場合において、1つの用法のみ又は特定の用法のみを強調することは効能効果等について事実と反する認識を得させるおそれがあるので認められない。

(4) 承認不要の OTC 医薬品の用法用量について

承認を要しない日本薬局方収載医薬品の用法用量については、前記医薬品等適正広告基準 3 (2) を参照のこと。

(5) 特定の年齢又は性別等のみの使用表現について

OTC 医薬品等の適用年齢あるいは性別によって、制限がないにもかかわらず「中年の男性に」等特定の年齢あるいは性別のみに使用される旨の広告をすることによって、当該 OTC 医薬品等の効能効果等に誤認を与える表現をしてはならない。なお、このことは医薬品等適正広告基準 3(1) 又は(6) にも関連するので留意すること。

7. 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしないものとする。

(医薬品等適正広告基準 3 (6))

(1) 効能効果等又は安全性の保証表現について

本項は、例えば胃腸薬の広告で胃弱、胃酸過多等の適応症を掲げ、それが「根治」、「全快する」等又は「安全性は確認済み」、「副作用の心配はない」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効能効果等が確実であること又は安全であることを保証するような表現を認めない趣旨である。

なお、効能効果等又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わないものとする。

(2) OTC 医薬品等の歴史的な表現について

特定の OTC 医薬品等に関係なく、その企業の歴史の事実として単に「創業〇〇年」等と広告することは差し支えない。

また、「△△(商品名) 販売〇〇周年」など単に当該 OTC 医薬品等が製造販売された期間の事実の

みを表現し、効能効果等又は安全性を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。ただし、「〇〇年の歴史に輝いた△△（商品名）」、「△△（商品名）は〇〇年の歴史を持っているから良く効くのです。」等その企業又は OTC 医薬品等の数十年又は数百年の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現は、本項に抵触するので注意すること。

(3) OTC 医薬品に関しデータを利用して広告することについて

広告媒体は「新聞雑誌等の活字媒体及び各企業のウェブサイト」に限るものとし、以下の条件を満たせば、下記 1) 及び 2) で示した範囲内でデータを利用した広告を可とする。

- ・ 広告の際は、有効性・安全性を保証している旨を強調したり、他社製品をひぼうしたりすることがないように十分配慮すること。
- ・ 広告中にデータの「出典」を明瞭に記載すること。
- ・ 生活者にその意図が十分伝達されるように広告媒体面においてスペースを確保すること。
- ・ データ広告作成の際は、各社社内ルールに則りコンプラインス部門の承諾を受け、掲載、掲出の際は、事前に広告審査会に届出るものとする。

1) 使用できるデータの範囲について

① 「個々の製品」又は「その配合する効能・効果に関わる成分」の有効性について

- ・ 使用できるデータは、「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」に限ることとする。
- ・ 安全性の確認を主目的とする製造販売後調査等における有効性に関するデータは用いないこと。
- ・ 医療用医薬品の有効性に関するデータを使用する場合は、スイッチ OTC にするための申請時に添付したデータに限定することとし、医療用医薬品と「当該製品」又は「その配合する効能・効果に関わる成分」が同一成分、同一濃度、同一用法・用量であること。
- ・ また、漢方製剤については構成生薬、生薬配合量及び製法が異なっている場合があるため自社製品の「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」に限ること。

② 持続性・崩壊性等製剤上での特長について

使用するデータは「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」に限ることとする。

③ (効能・効果にならない) 服用感・使用感の特長を示す場合においては、「承認申請時添付データ」が少ないと思われることから、自社で行った独自の調査データを利用することも可とするが、データの調査方法・サンプル数等をその広告中に記載すること。

2) 広告表現について

① 専門薬的な表現について

複数の効能・効果を有する OTC 医薬品において、特定の効能・効果のみを広告することは専門薬的な表現として認められないことから、承認された効能・効果の範囲内において、評価された全ての効能・効果について広告に掲出すること。

② 症状ごとの有効性判定（著効、有効、やや有効、無効、悪化等）の表示について

有効性判定の用語については、有効性判定試験（治験や臨床試験）にて使用した用語で表示すること。ただし、有効性について「良いところ取り」にならないよう、承認された効能・効果の範囲内の全ての有効性結果について記載するものとし、100%の内訳を強弱付けずに全て表示すること。すなわち、1つだけを取り出して強調表現はしないこと。

ただし、ある症状に対する有効率が 100%であるデータについては、それが効能・効果の範囲内であり、実際の試験結果であっても、当該症状の効能・効果の保証につながる恐れがあるため掲載はおこなわないこと。（有効率 100%のデータのみ削除する）

③ 全般的改善度の使用について

全般的改善度の判定については、効能・効果の範囲内に限ることとし、承認された以外の効能・効果を含む場合は全般的改善度の判定は使用しないこととする。

- ④データのキャッチコピー使用、データの解説について
データを説明し、データの確認を促す表現のキャッチコピー及び解説であれば表現可能であるが、効果を強調、保証するような表現は行えない。
【直ちに不可としないキャッチコピー例】
○○効果に関する臨床試験データです
著効○○%、有効○○%、やや有効○○%の効果が見られました。
(数字の強調は行わない。用語については、有効性判定試験(治験や臨床試験)にて使用した用語で表示すること。)
【使用できないキャッチコピー例】
なんと90%の人に効果を確認しました
症状改善率80%以上!
やや有効以上で85%の効果(積算の数値で強調する)
【保証的で使用できない解説例】
効果が実証されました
驚きの効き目データ
- ⑤グラフを使用することについて
消費者に誤認を与えるような極端なスケール変更やトリミング、強調表現など広告手法に頼った表現は行わないこと。
- ⑥副作用などの情報提供について
有効性データ広告の際には副作用等の情報も同等に併記する。

(4) 使用前・後の図面、写真等について

使用前、使用後の図面、写真等の表現については、OTC医薬品等の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として認められない。
ただし、使用前及び使用後がないもので、かつ、使用方法の説明として使用中のものを表現することは差し支えない。

(5) 使用体験談等について

愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対しOTC医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので、以下の場合を除き行わないこと。なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

- ①目薬、外皮用剤等の広告で使用感を説明する場合
- ②タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合
- ③服薬遵守を促す情報として使用する場合

ただし、③について表現する場合は、乱用助長に繋がる表現とならないよう、一定の期間又は回数使用しても症状の改善がみられない場合に関する注意事項(例:「2週間位使用しても症状がよくなる場合は、使用を中止し、医師または薬剤師に相談すること」等)及び副作用等の安全性情報を明記する。

(6) OTC医薬品等の作用機序をCG・アニメーション・模式図、写真、模型等で表現する場合について、および疾病部分の炎症等が消える場合の表現について

OTC医薬品等の適正使用ならびに作用機序に対する生活者の正しい理解を得るために、医学薬学上の根拠に基づいた正確な表現をすることはもとより、以下の点に留意して広告制作にあたらなくてはならない。

- ①テレビ等動画広告における個々のCG・アニメーション等のイメージ表現の映像中、画面の見やすい場所に「模式図」または「イメージ図」の文言を静止した明確な文字で1秒以上表現する。また、

紙面等においても明確な文字で記載すること。

- ② 患部や疾病の原因・要素・症状が完全に消失するような保証的表現は行わない。
- ③ 当該製品の認められた効能・効果を逸脱したり、虚偽・誇大な表現は行わない。
- ④ 患部・粘膜等の表現で、視聴者が極めて不快に感じる表現は行わない。
- ⑤ 使用前・使用後の図面、写真等の対比表現は行わない。

【解説】CG・アニメーション等で表現する薬理作用について許容される表現の範囲の例は以下の通り。

(ア) 殺菌作用などを表現する場合（殺菌消毒薬、水虫薬等）

病原菌を殺菌するような場面では、画面から完全に菌が消えてしまうことなく、菌全体の2割程度^(注)を残す。

(イ) 抗炎症作用などを表現する場合（かぜ薬、解熱鎮痛薬、外用消炎薬等）

炎症部分が画面から完全に消えることなく、2割程度を残す。

(ウ) 浸透作用などを表現する場合（外用剤）

人体に対する実際の作用機序と大きく異なるなどの虚偽・誇大な表現は行わない。

(エ) 拮抗・遮断作用などを表現する場合（H₂ブロッカー配合胃腸薬、抗アレルギー薬等）

当該生理現象そのものを完全に停止してしまうかのような印象とならないよう2割程度を残す。

(オ) 身体本来の機能や疾病部分の改善を表現する場合

実際の作用機序と異なるなどの虚偽・誇大な表現は行わない。また、血行促進や組織修復など改善が保証されるかのような印象を与える表現は行わないこと。

注：2割程度とは、通常の状態映像を見た場合に明確に残っていることを目安である。

(7) 副作用等の表現について

「副作用が少ない」、「比較的安心して……」、「刺激が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので、使用しないように注意すること。

(8) OTC 医薬品等の広告における「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について

これらの表現は、キャッチフレーズ等の強調表現として使用されない限り効能効果の保証的表現に当たらない。

強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。

① キャッチフレーズ（人の注意を引くように工夫した印象的な宣伝文句）の場合

例：よくきく○○○、○○○はよくきく

② 文字の場合は、他の文字と比較して大きい、色が濃（淡）い、色が異なる、文字の上に点を打つ等の場合

③ 音声の場合は、大きく発音する、一音ずつ切って発音する、「よーく」と強く伸ばす等の場合

④ 文字、音声いずれの場合でも「すぐれた」と「よくききます」を重ねて表現した場合

(9) 「世界○○カ国で使用されている」旨の表現について

「世界○○カ国で使用されている」旨の表現については、効能効果が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

(10) 「おだやか」、「やさしい」等の表現について

「おだやか」、「やさしい」という表現を使用する場合は、その製剤として科学的根拠があり安全性の保証につながらない場合に限り差し支えないが、タイトル、キャッチフレーズ等への使用等強調表現は認めないものとする。

① 「漢方（生薬）製剤だから『おだやか』、『やさしい』」というような表現は医薬品等適正広告基準3(4)にも違反する。

- ②緩下剤で「下痢様のお通じ」と区別する意味で「おだやかなお通じ」というような表現は科学的根拠があれば差し支えない。
- ③解熱鎮痛剤等については、従来から消化器障害が多いという薬剤の特性はあるものの、比較的消化器障害を少なくしたもので単に「胃にやさしい」という事実のみを表現する場合は差し支えない。ただし、「体にやさしい」という漠然とした表現は認められない。

(11) プロスポーツ選手が登場する OTC 医薬品等の広告について

OTC 医薬品等の広告にプロスポーツ選手が登場することは、競技中の姿であるか否かを問わず差し支えない。ただし、以下の点に留意すること。

- ①登場するプロスポーツ選手のすぐれた技能や体力が、これらの OTC 医薬品等を使用することにより発揮されたり、維持されたりするかのよう誤解される表現は行わない。
 - ②滋養強壮保健薬^(注)のテレビ広告については、プロスポーツ選手が競技中の画面と商品商業部分とを完全に切り離れた構成とし、かつ商品名・パッケージはスポーツ競技画面の終了後とする。
- 注：「滋養強壮保健薬」とは「ビタミン主薬製剤」、「ビタミン含有保健薬」、「カルシウム主薬製剤」、「タンパク・アミノ酸主薬製剤」、「生薬主薬製剤」、「薬用酒」、「その他の滋養強壮保健薬」、「ビタミン含有保健剤（指定医薬部外品）」「ビタミンを含有する保健薬（指定医薬部外品）」等をいう。

8. 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

(医薬品等適正広告基準 3 (7))

(1) 最大級の表現について

「最高のききめ」、「無類のききめ」、「肝臓薬の王様」、「胃腸薬のエース」、「世界一、東洋一を誇る〇〇KKの〇〇」等の表現は認められない。

(2) 新発売等の表現について

新発売、新しい等の表現は、製品発売後6カ月間を目安に使用できる。

(3) 「強力」、「強い」の表現について

効能効果等の表現で「強力な……」、「強い……」の表現は、原則として認めない。

(4) 安全性の関係について

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

9. 効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

(医薬品等適正広告基準 3 (8))

(1) 効能効果等の発現程度について

「すぐ効く」、「飲めばききめが3日は続く」等の表現は、原則として認められない。

(2) 速効性に関する表現について

単に「速く効く」の表現の使用は認められない。また「顆粒だから速く溶け効く」等の表現は非常に良く効くとの印象もあり、薬理的にみても疑問があるので、このような表現はしないこと。

ただし、「鎮痛剤」、「局所麻酔剤を含有する歯痛剤（外用）」、「鎮痒剤（外用）」、「浣腸薬」、「血管収縮剤を配合する鼻炎用点鼻薬の鼻みず・鼻づまり」、「血管収縮剤を配合する点眼薬の結膜充血」、及び「鎮痒剤配合の皮膚軟化薬（効能：かゆみを伴う乾燥性皮膚）のかゆみ」に関する速効性については、承認された効能・効果、用法・用量等の範囲内で、医学薬学上十分証明されたものについては次の場合を除き「速く効く」等の表現を使用しても差し支えない。

①強調表現

例1：ヘッドコピー・キャッチフレーズとして使用した場合

例2：「早く」という言葉を1回の広告中原則として2回以上使用した場合

②剤型等の比較

例：「液剤だから早く効く」等の表現

③使用前・使用後の表現（明確な使用経験表現とはとらえられないもの）の中で作用時間を明示又は暗示するもの

例：新幹線の大阪で痛んで京都で治っている。

(3) 持続性に関する表現について

ビタミン剤等の徐放性製剤において、有効成分が徐々に放出されることと効力の持続とを同一表現している場合があるが、これは必ずしも一致するものではないので、「効力持続型」等の表現については、承認された効能効果、用法用量等の範囲内で、医学薬学上十分に証明された場合以外は行わないこと。

(4) 翌朝効果について

緩下剤等で就寝前の服用が承認されている場合にあっては、翌朝の効果を表現することは差し支えないが、効能効果の保証的表現にならないように注意すること。

10. 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行わないものとする。

(医薬品等適正広告基準3(9))

(1) 本来の効能効果等以外の表現について

本項は、例えば頭痛薬について「受験合格」、ホルモン剤について「夜を楽しむ」又は保健薬について「迫力を生む」、「活力を生み出す」、「人生を2倍楽しむ」等 OTC 医薬品等の本来の効能効果等とは認められない表現を用いて、効能効果等を誤認させるおそれのある広告は認められない趣旨である。

(2) 未承認の効能効果等の表現について

未承認の効能効果等の表現については、薬理的に当該 OTC 医薬品等の作用と関係あるものは医薬品等適正広告基準3(1)に違反し、直接薬理的に当該 OTC 医薬品等の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3) 医薬品等適正広告基準の他の項目との関連について

本項は、医薬品等適正広告基準3(1)、4、14及び15等とも関連するので注意が必要である。

①効能効果等の二次的、三次的効果の表現は医薬品等適正広告基準3(1)にも抵触する。

- ②医薬品等適正広告基準 4、14 的な表現が多いので十分に注意が必要である。
- ③性的表現は OTC 医薬品等の品位を低下させるばかりでなく、本来の使用法を誤らせるものともなるので行わないこと。

11. OTC 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行わないものとする。

(医薬品等適正広告基準 4)

(1) OTC 医薬品等の過量消費又は乱用助長の表現について

本項は、OTC 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促す広告が多く行われ、このため各方面から厳しい批判が寄せられた事情にかんがみ、厚生省薬務局長から昭和 45 年 6 月 26 日薬発第 552 号通知「医薬品広告の自粛要望について」をもって日本製薬団体連合会会長あてにこのような広告の自粛を要望されたところであり、その趣旨の徹底をなお一層図るため、昭和 46 年 11 月に医薬品等適正広告基準に加えられたものである。

(2) 子供のテレビ広告等への使用について

小学生以下の子供をモデルとして広告に使用する場合は、以下の点に注意すること。

- ①殺虫剤については、幼小児を使用しないこと。
- ②子供が自分で OTC 医薬品等を手に持ったり又は使用する場面を用いることは思わぬ事故を促すものともなるので、使用しないように注意すること。

(3) 服用・使用場面の広告表現について

服用・使用場面を広告で行う場合は、乱用助長につながらないように十分注意するとともに、内服剤においては適正な使用を促すという観点から、定められた用法・用量を明瞭に表現する。

12. 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

(医薬品等適正広告基準 6)

(1) 医師等の治療によらなければ治癒等が期待できない疾患について

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患とは、「胃潰瘍」、「十二指腸潰瘍」、「糖尿病」、「高血圧」、「低血圧」、「心臓病」、「肝炎」、「白内障」、「性病」など一般人が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいうものであること。

(2) 上記疾病名の記載について

これらの疾病名を記載するだけであっても自己治癒を期待させるおそれがあるので、上記の疾病は広告に使用しないよう注意すること。

13. 使用及び取扱い上の注意について OTC 医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りでない。

(医薬品等適正広告基準 8)

(1) 使用上の注意等の付記又は付言について

使用又は取扱い上の注意を特に喚起する必要がある OTC 医薬品例えば特異体質者は禁忌である OTC 医薬品については、添付文書等にその旨当然記載されていなければならないのであるが、このような場合には、広告でもそれらの事項又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記し又は付言すべきことを求めたものである。

(2) 使用上の注意等が必要な OTC 医薬品について

広告中に使用上の注意が必要な OTC 医薬品の範囲及びその表現方法については、別表 1 に定められた方法により行うこと。

なお、「一般用検査薬（妊娠検査）」については「一般用検査薬（妊娠検査）広告の自主申し合わせについて」（平成 3 年 9 月 19 日 日薬連）による。

14. 他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告は行わないものとする。

(医薬品等適正広告基準 9)

(1) ひぼう広告について

本項に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

- ①他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合
例：「他社の塗り薬は吸収が悪いものばかりである。」
- ②他社のものの内容について事実を表現した場合
例：「どこでもまだ××式製造方法です。」

(2) 「比較広告」について

- ①漠然と比較する場合であっても、医薬品等適正広告基準 3 (6) に抵触するおそれもあるので注意すること。
- ②比較広告を行う場合は、「医薬品等適正広告基準」、「OTC 医薬品等プロモーションコード」に則り、“その対象製品は自社製品の範囲で行い、またその対象製品の名称も明示した場合に限定”し、明示的であると暗示的であるとを問わず他社品との比較広告は行わない。しかし、この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。
- ③ひぼう・比較の有無の如何に関わらず、広告に他社品の販売名称およびブランド名を無断で用いない。また、直接名称を表現しないまでも他社製品を暗示した広告を行わない。

15. 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学枚又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

(医薬品等適正広告基準 10)

(1) 医薬関係者の推せんについて

本項は、OTC 医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の OTC 医薬品等についての認識に与える影響が大であることにかんがみ一定の場合を除き、例え、事実であったとしても不相当とする趣旨である。

「公認」には、法による承認及び許可も含まれるものである。

また、「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行うに際して特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合である。

(2) 推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が真実でない場合は、法第 66 条第 2 項に抵触する。

(3) 特許について

「特許」に関する表現は、事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、OTC 医薬品等の広告と明確に分離して行うこと。(特許に関しては表示との取扱いの相違に注意：「特許の表示について」(昭和 39 年 10 月 30 日薬監第 309 号厚生省薬務局監視指導課長通知))

(4) 「公務所、学校、民体」の範囲について

「公務所、学校、団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

例：特許、特許庁、〇〇小学校選用品（肝油製剤にある。）

(5) 厚生労働省認可（許可）等の表現について

厚生労働省認可（許可）、経済産業省認可（許可）等の表現も本項に抵触する。

(6) 医師等のスタイルでの広告について

医薬関係者又は医薬関係者以外の者を問わず、医師、薬剤師、看護師等のスタイル（服装等）の人が、広告中に登場すること自体は直ちに医薬関係者の推せんに該当するわけではないが、医師等のスタイルの人が広告することは医薬関係者の推せんに該当する。

また、芸人等を使用しても同様とする。

ただし、第 1 類医薬品等の広告で、薬剤師に相談する場面を製品広告と併記して表現することは、適切な情報提供の観点から差し支えない。

なお、この場合は製品そのものの推奨であるかのような誤認を与えないこと。

16. 懸賞、賞品等による広告の制限

- (1) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告を行わないものとする。
- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。
- (3) 医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は行わないものとする。
(医薬品等適正広告基準 11)

(1) 懸賞、賞品等による広告について

景品類を提供して販売・広告することは、「不当景品類及び不当表示防止法」の限度内であれば認められる。

なお、OTC 医薬品の過量消費又は乱用助長を促す広告を行うことは、医薬品等適正広告基準 4 に抵触するので不適當である。

(2) OTC 医薬品等の容器、被包等について

本項 (3) の「OTC 医薬品等の容器、被包等」とは、OTC 医薬品、指定医薬部外品において、容器、被包その他、引替券等を封入し、行う場合も含む。

(3) 家庭薬の見本提供について

本項 (2) は、家庭薬を見本に提供する程度はよいが、懸賞、賞品に OTC 医薬品を提供する旨の広告を不適當とする趣旨である。

なお、家庭薬の範囲は、通常家庭において用いられる主として対症療法剤で、すなわち外用剤、頭痛薬、下痢止、ビタミン含有保健薬等のいわゆる保健薬であって、次のもの以外の OTC 医薬品をいう。

- ① 毒薬、劇薬
- ② 検定品
- ③ 医療用医薬品
- ④ 生物学的製剤
- ⑤ その他（家庭薬の通念からはなれている医薬品）

(4) OTC 医薬品を賞品等にする場合について

本項 (3) は、OTC 医薬品の容器、被包等と引換えに OTC 医薬品を授与する旨の広告は、OTC 医薬品の乱用を助長するおそれがあるので不適當とする趣旨である。

(5) オープン懸賞、クローズド懸賞・総付景品に関する広告について

OTC 医薬品の販売にあたってクローズド懸賞、総付景品を行っている旨の広告は、店頭内での広告、各企業のウェブサイトでの広告以外は OTC 医薬品の乱用助長につながる恐れがあるので行わないこと。

17. 不快、不安等の感じを与える表現の制限

- 不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行わないものとする。
(医薬品等適正広告基準 12)

(1) 不快又は不安等の感じを与える表現について

本項は、視聴者に、例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨な表現、OTC 医薬品等の名称等についての著しい連呼行為等のきわめて不快な感じを与える表現又は「あなたにこんな症状はあ

りませんか、あなたはすでに〇〇病です」、「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです」等の不必要な不安又は恐怖の感じを与える表現をすることを不相当とする趣旨である。

(2) 連呼行為について

連呼行為は、5回以上行う場合は、原則として本項に該当する。ただし、本項の趣旨は必ずしも連呼の回数のみによって律すべきでないことに留意されたい。

(3) 奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合も本項に該当する。

18. 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限

医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告を行わないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

- (1) 医薬品販売業者等の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより医薬品等の広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3) 消費者が、今後電子メールによる医薬品等の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

(医薬品等適正広告基準 12 の 2)

(1) 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限について

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告（いわゆる迷惑メール）により、

- ①十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる
- ②電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある
- ③電子メールの開封・廃棄に時間が消費される

等の被害が社会問題化している。

このため、OTC 医薬品等についても迷惑メール等の不快、迷惑等の感じを与える広告による被害を未然に防止する必要がある。

19. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

- (1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしないものとする。
- (2) テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意するものとする。

(医薬品等適正広告基準 13)

(1) テレビ、ラジオの提供番組等における広告について

本項は、テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱いが不適当にわたらないようにすることを求めたものである。

(2) 出演者が広告を行う場合について

本項(1)は、出演者が提供番組等において、OTC医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為はとかく視聴者にこれらについて認識を誤らせることとなるので不相当とする趣旨である。

なお、本項は、CMタレントがCMタイムにおいてOTC医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為を問うものではないが、CMタレントの発言内容が、本基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。

CMタレントとは、明らかに劇と区別されたCMタイムに出場する者をいい、その者がCMタイムと明らかに区別された劇中に出演する場合は出演者とみなす。

(3) テレビの司会者が広告を行う場合について

テレビのワイドショー番組等において司会者等がCMタレントを兼ねる場合があるが、この場合は席を移すとか、「これからCMです。」等と明示したうえでCMに言及すること。

(4) 子供向け提供番組での広告について

本項(2)は、子供はOTC医薬品等についての正しい認識、理解がないので、子供向け提供番組においてはOTC医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意することを求めたものである。

(5) CMタイムについて

本項(2)の規定は、CMタイムにおいても同様注意を要するものとする。

20.OTC 医薬品等の化粧品的若しくは食品の用法についての表現の制限

医薬品について化粧品若しくは食品の用法を又は医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。

(医薬品等適正広告基準 14)

(1) OTC 医薬品等の化粧品的又は食品の用法の強調について

食品が医薬品と誤認されることのないように「無承認無許可医薬品の取締りについて（昭和46年6月1日薬発第476号通知）」及び「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について（平成16年3月31日薬食発第0331009号）」等をもってその区分を明確にしているが、これに関連して、OTC医薬品等が広告により化粧品的又は食品の用法を強調することは、消費者に安易な使用を助長させるおそれがあるので、かかる広告等を制限する趣旨である。

21.OTC 医薬品等の品位の保持等

前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

(医薬品等適正広告基準 15)

(1) 品位の保持について

OTC医薬品等は、その特殊性にかんがみて、品位のある広告が要求される。従って、ふざけたもの、性的表現等でOTC医薬品等の信用を損なうような広告は使用しないこと。

(2) ドタバタ的等の表現について

ドタバタ的なもの、嫌悪感のあるもの、色気効果のみをねらったものは本項に該当する。

(3) アニメーション等の使用について

アニメーションを用いる場合、あまりにも誇張されたもの、品位に欠けるもの、視聴者に悪感情を与えるようなものも同様である。また、広告中に動物を擬人化して用いる事例が見られるが、OTC医薬品等の特殊性を考慮して広告を行うこと。

(4) 語呂合わせについて

語呂合わせは、本項に抵触するが多いので注意すること。

(5) 人気キャラクターの使用について

小児用 OTC 医薬品等の広告に人気キャラクターを使用することについては、OTC 医薬品等の本質から判断すれば好ましくないが、直ちに保健衛生上の問題が生ずるとは考えられないことから使用しても差し支えない。

しかし、使用する場合には OTC 医薬品等としての品位に欠けるものは使用しないこと。また、その OTC 医薬品等を購入すれば、人気キャラクターのワッペン等が得られる等の広告をした場合は医薬品等適正広告基準 11 で指導する。

22. 「OTC 医薬品区分」および「指定医薬部外品」である旨の記載について

①「OTC 医薬品」の広告には、区分表示を製品名または製品写真の傍らに明瞭に記載すること。

(例) 第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品、
第2類医薬品、第2類医薬品

②「指定医薬部外品」の広告には「指定医薬部外品」の表示を製品名または製品写真の傍らに明瞭に記載すること。

<特定薬効群の広告に関わる事項>

23. かぜ薬の広告表現について

①効能・効果の表現について「かぜの諸症状の緩和」の文言を必ず記載する。なお、テレビ広告の場合、画面または音声のいずれかで表現すれば差し支えない。

また「かぜの諸症状の緩和」の代わりに「かぜの諸症状をやわらげる」等、生活者にわかり易いように言い換えても差し支えない。

②かぜの 11 の症状すべてを効能・効果として承認されたかぜ薬については「総合感冒薬」、「総合かぜ薬」と表現することは差し支えない。

ただしキャッチフレーズや販売名の文字の大きさを上回るなどの強調表現は行わない。

③葛根湯かぜ薬等で抗ヒスタミン剤等を配合していないため、「眠くならないかぜ薬」という表現がみられるが、これは「このかぜ薬を飲むと目が冴えて眠くならない」との印象を与えるので、この場合には、「眠くなる成分は入っていません」等正確に表現すること。なお、この場合であっても、キャッチフレーズ等の強調表現はしないこと。

24. ビタミン・カルシウム・ミネラルの作用表現について

いわゆるビタミン剤・カルシウム剤に配合されているビタミン、カルシウム、ミネラルの説明として、各々の成分が OTC 医薬品等の有効成分量を満たしていることを前提として、別表 2 のとおり表現することは差し支えない。ただし、表内の例文を超えない範囲で表現すること。

なお、効能・効果に誤認を与えることのないよう強調表現は行わないとともに、いわゆるサプリメントと誤認を与えることのないよう十分に配慮すること。

25. ビタミンE・EC 主薬製剤の「過酸化脂質の増加防止」表現について

ビタミンE主薬製剤およびビタミンEC主薬製剤の広告等でビタミンEの作用機序の説明として「過酸化脂質の増加防止」の文言を使用する場合は、下記の点に留意する。

- ①医療用医薬品のビタミンE製剤の効能・効果の一つに「過酸化脂質の増加防止」があることから、「過酸化脂質の増加防止」の文言を単独で使用することは、医療用医薬品の効能・効果に該当するので認められない。
- ②ビタミンEの「過酸化脂質の増加を防止する作用」について説明する際には当該作用の言い切り表現とならないよう配慮し、必ず承認された効能・効果に結びつけた表現とする。
- ③上記については広告のほか、添付文書、製品ラベル、外箱、および一般生活者を対象としたパンフレットにも適用される。

【表現してよい例】

《ビタミンE・EC主薬製剤》

「過酸化脂質の増加を防止する働きのあるビタミンEは、末梢血行障害による手足のしびれや冷えを緩和します」

《ビタミンEC主薬製剤》

「ビタミンEの過酸化脂質増加防止作用により、しみ、そばかすを緩和します。」

【表現できない例】

「過酸化脂質の増加防止」（医療用医薬品ビタミンE剤の効能・効果）

「ビタミンEは、過酸化脂質の増加を防止する作用があります」（作用の言い切り表現）

26. 滋養強壮保健薬、ビタミン含有保健剤等の「疲れ」表現について

「肉体疲労時の栄養補給」、「肉体疲労時のビタミン〇〇補給」、「肉体疲労」等を効能・効果として認められている滋養強壮保健薬（OTC医薬品）、ビタミン含有保健剤（指定医薬部外品）、ビタミンを含有する保健薬（指定医薬部外品）、生薬を主たる有効成分とする保健薬（指定医薬部外品）等で「疲れ」について表現することは認められるが、以下の点に留意する。

- ①明らかな「疲労回復」、「疲労予防」、「精神的疲労」を表現することは、効能・効果の範囲を逸脱するので認められない。
- ②効能・効果に誤解を与えないための配慮として、「肉体疲労時の栄養補給」、「肉体疲労時のビタミン〇〇補給」等の認められた効能・効果を広告中で明瞭に記載する。
- ③「疲れ」に付けられる形容詞として「つらい」は差し支えないが、「ひどい」、「重度の」等、重症度を示す形容詞（修飾語）は認められない。
- ④「疲れに負けない〇〇〇（製品名）」、「疲れスッキリ」の表現は、それぞれ「疲労予防」、明らかな「疲労回復」に該当するので認められない。

27. いわゆるドリンク剤の用法用量について

いわゆるドリンク剤について、清涼飲料水と誤解されるような用法用量の表現は認められない（湯あがりどうぞ等の表現）。なお、このことは医薬品等適正広告基準14にも抵触する。

28. 水虫薬の広告表現について

①「かゆみ」表現について

水虫の随伴症状として「かゆみ」を表現することは差し支えないが、重度なあるいは行き過ぎた「かゆみ（症状）」など、「かゆみ」を強調した表現は認められない。佐薬として鎮痒を目的とした成分（局所麻酔成分、抗炎症成分、鎮痒成分など）を含有する場合には、「かゆみを一時的に抑える」旨の表現は差し支えないが、主作用（抗真菌作用）と同等またはこれを越えた強調表現は行わない。

②強調表現について

白癬菌へ薬剤が作用する場面などで効果を表現する場合はオーバーとにならないようにする。

③速効表現について

患部に薬剤が浸透する場面などで、瞬時に浸透するかのような「速効」表現や事実と異なる「奥深くへの浸透表現」など誤解を招かぬよう配慮する。

④オーバーな語句など

オーバーな表現・語句について従来品・従来成分をひぼうするような表現についてはキャッチフレーズであるか否かに関わらず認められない。

【表現できる例】

「かゆみ止め成分配合」：有効成分に鎮痒を目的とした成分（局所麻酔成分、抗炎症成分、鎮痒成分など）を含有する場合のみ

「かゆみを一時的に抑えます」：同上

【表現できない例】

「かゆみ」の強調表現（キャッチコピー、文字・音声の強調、繰り返し表現など）

「重症のかゆみ」、「ひどいかゆみ」、「我慢できないかゆみ」（かゆみに関する重症度表現）

29. 「花粉症」表現について

①効能・効果において「花粉による次のような鼻（目）のアレルギー症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ……」等を取得した「アレルギー専用点鼻薬・点眼薬」・「鼻炎用内服薬」・「内服アレルギー用薬」においては「花粉による……」部分を「花粉症による……」と読み替えることは差し支えない。

②鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬について

効能・効果において「アレルギー性鼻炎による次の症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ……」をもつ「鼻炎用内服薬」・「鼻炎用点鼻薬」は、抗原や季節について説明する上で「花粉、ダニ、ハウスダスト」の文言を使用することは差し支えないが「花粉症」の文言の使用は認められない。

※①で「花粉症」が効能・効果であるかのような表現は認められない。また、いずれの場合も効能・効果を2つ以上の症状名に結びつけた表現とすること。

【①で表現してよい例】

「花粉症によるくしゃみ・鼻みずの緩和」（アレルギー専用点鼻薬の場合）

【②で表現してよい例】

「ダニ・花粉によるアレルギー性鼻炎のくしゃみ・鼻みずの緩和」（鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬）

【①②で表現できない例】

「花粉症に効く」、「花粉症の緩和に」、「花粉症に○○○○（製品名）」

30. 一般点眼薬の「目のかすみ」、「ドライアイ」の表現について

①一般用点眼薬として承認された効能効果である「目のかすみ（目やにの多いときなど）」というのは、「異物等を原因とする混濁によるかすみ」であって、「加齢に伴う毛様体筋の遠近調節機能の低下によるかすみ」を意味するものではないので注意すること。

【表現できない事例】

「天然型ビタミンEが目の調節機能に働いて」

「40才代等の特定の年代の加齢に伴う目のかすみ」に有効である旨を暗示する表現等を行わないこと。

②人工涙液の効能効果として、「涙液の補助（目のかわき）」があるが、ここでいう「目のかわき」の言い換えとしての「ドライアイ」と、最近使用されてきた疾病名としての「ドライアイ」との間に混乱が生じているので、広告・表示に「ドライアイ」の語句を使用する際には次の点に留意すること。なお、医薬品等適正広告基準6にも抵触するおそれがある。

- (ア)効能効果としての「涙液の補助（目のかわき）」の言い換えとしての意味が明確な場合のみ「ドライアイ」の語句が使用できる。
- (イ)単なる「目のかわき」の言い換えでない「ドライアイ症状」に対して当該 OTC 医薬品が有効である旨を言及することは認められない。

31. 食前服用の用法がある胃腸薬の表現について

食前服用の用法がある胃腸薬の広告・表示にあつては、次の事項に留意すること。

- ①予防薬的表現は認められないこと。

食事前あるいは飲酒前に服用しておけば、これから先の暴飲暴食等による胃腸等の不快な症状の発言を予防できる、あるいは、二日酔いのむかつき等が予防できるかのような表現はできないこと。

- ②承認された服用方法に誤認を与える表現は認められないこと。

「食前」の用法のある胃腸薬に比べて、「食後」の用法のある胃腸薬の方が劣っているかのような印象を与える表現はできないこと。

また、「食間」の用法もある場合にはその旨も明記して、「食前」のみを強調しすぎることをしないこと。

32. 一般用検査薬について

一般用検査薬の表現で留意すべき点については、次の通知を参考にする。

- ①一般用検査薬（尿糖・尿蛋白）の添付文書等作成に関するガイドラインについて（平成 3 年 4 月 6 日薬監第 18 号厚生省薬務局審査課長・監視指導課長通知）
- ②一般用検査薬（妊娠検査）の添付文書等作成に関するガイドライン並びに一般用検査薬（妊娠検査）広告の自主申し合わせについて（平成 3 年 9 月 30 日薬監第 69 号厚生省薬務局審査課長・監視指導課長通知）

33. 指定医薬部外品の広告について

指定医薬部外品の広告の取り扱いを下記のとおりとし、適正化に努める。

- ①名称において共通部分をもつ OTC 医薬品、指定医薬部外品（例えば OTC 医薬品として〇〇〇A、指定医薬部外品として〇〇〇B、〇〇〇が共通ブランド）を同一広告中に広告する場合には、それぞれを混同させないように注意する。
- また、この場合は全体の広告表現は OTC 医薬品広告で許された範囲内にとどめる。
- ②ビタミン C 剤、ビタミン E 剤、ビタミン EC 剤、ビタミン含有保健剤、カルシウム剤、ビタミンを含有する保健薬、カルシウムを主たる有効成分とする保健薬および生薬を主たる有効成分とする保健薬について「健康維持」の表現は行わない。
- ③「薬用」（販売名に認められたものを除く）、「漢方」の表現は行わない。
- ④「生薬配合」の文言は、有効成分に生薬が配合されていれば差し支えない。
- ⑤「生薬製剤」の文言は、有効成分の全てが生薬である場合には差し支えない。
- ⑥「うまい」「美味しい」などの味覚表現は、本来の効能・効果を誤解させ、また過量消費、乱用を助長することから行わない。
- ⑦「毎日 1 本」、「家族そろって」、「食卓に」、「毎日飲もう」、「手軽に服用できます」、「お中元・お歳暮に」等、長期連用や乱用助長につながるような表現は行わない。

別表1 広告における「使用上の注意」の記載について

| 対象品目 | 第一類医薬品 | | 指定第二類医薬品 | 解熱鎮痛剤を含むかぜ薬(第一類医薬品を除く) 解熱鎮痛薬(第一類医薬品を除く) |
|-----------------------|---|--|---|--|
| | 第一類医薬品 (解熱鎮痛剤を含むかぜ薬・解熱鎮痛薬以外) | 解熱鎮痛剤を含むかぜ薬 および解熱鎮痛薬 | (解熱鎮痛剤を含むかぜ薬・解熱鎮痛薬以外) | |
| 記載文言 | 『この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。』 | 『この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。アレルギー体質の方は、必ずご相談下さい。』 | 『この医薬品は、薬剤師、登録販売者に相談のうえ、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。』 | 『この医薬品は「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。アレルギー体質の方は、必ず薬剤師、登録販売者にご相談下さい。』 |
| テレビ (インターネット動画を含む) | 表現方法 1) 静止した明確な文字で明瞭に <u>1秒以上</u> 表現する。 2) 視聴者の注意を喚起するような音声等も併用する。 3) 『この医薬品』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは、差し支えない。また、特定商品を指差すなどの方法により特定することも差し支えない。 4) 「明確な文字」とは、次のものをいう。 ア. 画面の大部分(3分の2)を占め、文字は静止している。 イ. 文字の背景の画面は文字の明瞭さを妨げない限度で動いてもよい。 ウ. 「薬剤師から説明を受け」の文字は朱色とし、他の文字より特に注意を喚起するようにする。 | 1) 静止した明確な文字で明瞭に <u>2秒以上</u> 表現する。 2) 同左 3) 同左 4) ア、イ同左 ウ. 「薬剤師から説明を受け」、「アレルギー体質の方は、必ずご相談」の文字は朱色とし、他の文字より特に注意を喚起するようにする。 | 1) 静止した明確な文字で明瞭に <u>1秒以上</u> 表現する。 2) 同左 3) 同左 4) ア、イ同左 ウ. 「薬剤師、登録販売者に相談のうえ」の文字は、朱色とし、他の文字より特に注意を喚起するようにする。 | 1) 静止した明確な文字で明瞭に <u>2秒以上</u> 表現する。 2) 同左 3) 同左 4) ア、イ同左 ウ. 「アレルギー体質の方は、必ず薬剤師、登録販売者にご相談」の文字は、朱色とし、他の文字より特に注意を喚起するようにする。 |
| ラジオ | 表現方法 1) 音声で明瞭に表現する。 2) 『この医薬品』の文句は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは、差し支えない。 | 1) 同左 2) 同左 | 1) 同左 2) 同左 | 1) 同左 2) 同左 |

| 対象品目 | 第一類医薬品 | | 指定第二类医薬品 | 解熱鎮痛剤を含むかぜ薬(第一類医薬品を除く) 解熱鎮痛薬(第一類医薬品を除く) |
|-------------------|---------------------------------|---|---|--|
| | 第一類医薬品 (解熱鎮痛剤を含むかぜ薬・解熱鎮痛薬以外) | 解熱鎮痛剤を含むかぜ薬 解熱鎮痛薬 | (解熱鎮痛剤を含むかぜ薬・解熱鎮痛薬以外) | |
| 新聞・雑誌 | 表現方法 | <p>1) ゴシック体13級(9ポイント)以上の活字で明確に見やすい場所に記載する。</p> <p>2) 『この医薬品』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは、差し支えない。</p> <p>3) 『明確に見やすい場所』とは、必ずしも紙面中央に記載する必要はないが、この文言の周辺に他の活字がなく、明瞭に表現されていることをいう。</p> | <p>1) 同左</p> <p>2) 同左</p> <p>3) 同左</p> | <p>1) 同左</p> <p>2) 同左</p> <p>3) 同左</p> |
| ポスター・チラシ・インターネット等 | 表現方法 | <p>1) 明確に見えやすい場所に記載する。</p> <p>2) 『この医薬品』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは、差し支えない。</p> <p>3) 『明確に見えやすい場所』とは、必ずしも誌面の中央部に記載する必要はないが、この文言の周辺に他の活字がなく、明瞭に表現されていることをいう。</p> | <p>1) 同左</p> <p>2) 同左</p> <p>3) 同左</p> | <p>1) 同左</p> <p>2) 同左</p> <p>3) 同左</p> |
| 業界新聞・雑誌等 | 記載文言 | 『この医薬品は、薬剤師から説明を受けて、「使用上の注意」をよく読んで、正しくお使いいただきますよう、ご説明下さい。』 | 『この医薬品は、薬剤師から説明を受けて、「使用上の注意」をよく読んで正しくお使いいただきますよう、また、アレルギー体質の方は、必ずご相談いただきますよう、ご説明下さい。』 | 『この医薬品は「使用上の注意」をよく読んで正しくお使いいただきますよう、また、アレルギー体質の方は、必ず薬剤師、登録販売者にご相談いただきますよう、ご説明下さい。』 |
| | 表現方法 | <p>1) ゴシック体13級(9ポイント)以上の活字で、明確に見えやすい場所に記載する。</p> <p>2) 『この医薬品』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは、差し支えない。</p> | <p>1) 同左</p> <p>2) 同左</p> | <p>1) 同左</p> <p>2) 同左</p> |

別表2 ビタミン・カルシウム・ミネラルの作用表現について

| 成分 | 広告表現 |
|---------------------|--|
| ビタミンA | ビタミンAは皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。 ビタミンAは夜間の視力の維持を助けるビタミンです。 |
| ビタミンB ₁ | ビタミンB ₁ は炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。 |
| ビタミンB ₂ | ビタミンB ₂ は皮膚・粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。 |
| ビタミンB ₆ | ビタミンB ₆ はたんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。 |
| ビタミンC | ビタミンCは皮膚や粘膜の正常な働きを助けるとともに抗酸化作用を持つビタミンです。 |
| ビタミンD | ビタミンDは、腸管でカルシウムの吸収を促進し、骨、歯へのカルシウム沈着（供給）を助けるビタミンです。 |
| ビタミンE | ビタミンEは抗酸化作用により体内の脂質を酸化から守り、細胞の正常な働きを助けるビタミンです。 |
| ナイアシン | ナイアシンは、皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。 |
| パントテン酸 | パントテン酸は、皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。 |
| ビオチン | ビオチンは、皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。 |
| ビタミンB ₁₂ | ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助けるビタミンです。 |
| 葉酸 | 葉酸は、赤血球の形成を助けるビタミンです。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与するビタミンです。 |
| カルシウム | カルシウムは、骨や歯の形成に必要なミネラルです。 |
| 鉄 | 鉄は、赤血球を作るのに必要なミネラルです。 |
| マグネシウム | マグネシウムは、骨や歯の形成に必要なミネラルです。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助け、血液循環を正常に保つために働きます。 |
| 亜鉛 | 亜鉛は、味覚を正常に保つのを助けます。 亜鉛は、皮膚や粘膜の正常化を助けます。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与します。 |
| 銅 | 銅は、赤血球の形成を助けます。銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助けます。 |

※表内の例文を超えない範囲で表現すること。なお、各々の成分を有効成分名で表現することは差し支えない。

(例) ビタミンA ⇒ 酢酸レチノール

日本 OTC 医薬品協会
OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン

2011年6月 2011年版

編 集 日本OTC医薬品協会広告委員会
発 行 日本OTC医薬品協会



日本OTC医薬品協会 (JSMI)

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町13-4共同ビル3F

TEL:03-3667-9481 (代表)

E-MAIL:info@jsmi.jp